

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

08 avril 2014

CONCLUSIONS

PONTO, prothèse auditive ostéo-intégrée (implant large, pilier 12 mm et processeurs PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER)

Demandeur : PRODITION (France)

Fabricant : OTICON MEDICAL AB (Suède)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	- surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ; - surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères. Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur.
Service Attendu (SA) :	**Suffisant**, en raison de : - son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes et pour la restauration de la binauralité dans les surdités neurosensorielles au moins sévères ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.
Comparateurs retenus :	Eléments de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO inscrits à la LPPR: - implants 3 et 4 mm, - piliers 6 mm, 9 mm et angulaire 10° - processeurs de son PONTO, PONTO PRO et PONTO PRO POWER.
Amélioration du SA :	**Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V)** de l'implant large, du pilier 12 mm et des processeurs PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER par

	rapport à la génération antérieure des éléments de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO.
Type d'inscription :	**Nom de marque**
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des composants PONTO (15 octobre 2017)

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique à l'implant large PONTO, au pilier 12 mm PONTO et aux processeurs PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER ne sont disponibles. Ces dispositifs constituent une extension de la gamme de composants de la prothèse PONTO. Leurs caractéristiques par rapport aux composants inscrits à la LPPR sont les suivantes : - l'implant large vise à augmenter la surface initiale de contact avec le tissu osseux ainsi que la stabilité primaire. - le pilier long 12 mm peut être utilisé chez des patients avec une épaisseur plus importante de la peau ou pour éviter un désépaississement des tissus mous. - Les évolutions apportées par les processeurs PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER concernent l'ajout de fonctionnalités visant à améliorer les conditions d'écoute du patient (meilleur contrôle de l'effet Larsen, amélioration du système de compression, système de communication sans fil avec différents types d'outils de communication, …). Les résumés et certificats 510(k) émis par la FDA stipulant l'équivalence substantielle des dispositifs faisant l'objet de cet avis ont été fournis dans le dossier.

Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	 Celles définies par l'arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009.
Modalités de prescription et d'utilisation :	PONTO doit être prescrite et implantée par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment : - un ORL ; - un audioprothésiste. Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir : - le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ; - l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines

	situations ; - la mise en place chirurgicale ; - le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).
Conditions du renouvellement :	La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation de l'étude demandée par la Commission pour le dispositif de la génération précédente. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de PONTO. Cette étude devra documenter les éléments suivants : - le nombre d'implantations, - les indications (motif de la consultation, type de surdité, caractéristiques audiométriques), - la satisfaction et qualité de vie des patients, - l'observance et le taux d'abandon, - les complications liées à la prothèse PONTO et le traitement mis en œuvre, - les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre, - pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation. Lors du prochain renouvellement de l'inscription, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur les modèles faisant l'objet de cet avis ainsi que sur les dispositifs de la génération précédente.
Population cible :	Entre 300 et 2 200 patients susceptibles d'être implantés chaque année.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale. La demande concerne de nouvelles références pour le système auditif à ancrage osseux PONTO inscrit à la LPPR.

01.1. MODELES ET REFERENCES

	Référence	Désignation du produit
Implants et piliers	M51140	Implant large, 3 mm, avec pilier 6 mm pré-monté
	M51136	Implant large, 4 mm, avec pilier 6 mm pré-monté
	M51141	Implant large, 3 mm, avec pilier 9 mm pré-monté
	M15137	Implant large, 4 mm, avec pilier 9 mm pré-monté
	M51138	Implant large, 4 mm, avec pilier 12 mm pré-monté
	M51142	Implant large 3 mm
	M51139	Implant large 4 mm
	M51149	Pilier 12 mm
Processeurs vocaux externes	M51700	PONTO PLUS, gauche, noir diamant
	M51701	PONTO PLUS, droit, noir diamant
	M51702	PONTO PLUS, gauche, marron
	M51703	PONTO PLUS, droit, marron
	M51704	PONTO PLUS, gauche, beige chrome
	M51705	PONTO PLUS, droit, beige chrome
	M51706	PONTO PLUS, gauche, blanc argenté
	M51707	PONTO PLUS, droit, blanc argenté
	M51721	PONTO PLUS, démo, gauche, blanc argenté
	M51722	PONTO PLUS, démo, droit, blanc argenté
	M51730	PONTO PLUS POWER, gauche, noir diamant
	M51731	PONTO PLUS POWER, droit, noir diamant
	M51732	PONTO PLUS POWER, gauche, marron
	M51733	PONTO PLUS POWER, droit, marron
	M51734	PONTO PLUS POWER, gauche, beige chrome
	M51735	PONTO PLUS POWER, droit, beige chrome
	M51736	PONTO PLUS POWER, gauche, blanc argenté
	M51737	PONTO PLUS POWER, droit, blanc argenté
	M51752	PONTO PLUS POWER, démo, gauche, blanc argenté
	M51753	PONTO PLUS POWER, démo, droit, blanc argenté

01.2. CONDITIONNEMENT

- Implants et piliers

Les implants et piliers sont livrés stériles (stérilisation par irradiation). Ils sont présentés dans une ampoule en plastique contenant un fût en titane.
Ces éléments sont conditionnés sous emballage stérile.
Chaque conditionnement ne comprend qu'une seule unité.

- Processeurs vocaux :

Les processeurs sont conditionnés dans une boîte comprenant le manuel d'utilisation en français et les éléments suivants :
- l'un des modèles de processeur vocal : PONTO PLUS ou PONTO PLUS POWER
- un écrin*
- une brosse de nettoyage*
- un cordon de sécurité*
- un test rod*
- un outil pour faciliter le retrait de la pile*
- deux couvre-piliers (noir et beige)*
- une boîte de pile (13 ou 675 selon le modèle)
- des autocollants de personnalisation
- le manuel d'utilisation

* ces éléments peuvent être fournis séparément et à l'unité

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :
Réhabilitation des surdités de transmission ou mixtes (perte en conduction osseuse inférieure à 55 dB) et des surdités unilatérales au moins sévères.

Contre-indications :
Le demandeur précise les contre-indications suivantes :
« -Incapacité à maintenir une bonne hygiène autour du pilier seul ou par une tierce personne.
- Qualité ou épaisseur osseuse insuffisante mettant en péril la stabilité de l'implant à court, moyen ou long terme (par exemple chez les très jeunes enfants).
- La mise en place d'un implant ostéo-intégré est contre-indiquée chez les enfants de moins de cinq ans aux Etats-Unis et au Canada.
- La chirurgie en un temps est contre-indiquée chez les patients présentant une qualité osseuse médiocre ou une épaisseur d'os de moins de 3 mm. On demandera une imagerie si le doute existe. »

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Eléments de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO inscrits à la LPPR:
- implants 3 et 4 mm,
- piliers 6 mm, 9 mm et angulaire 10°
- processeurs de son PONTO, PONTO PRO et PONTO PRO POWER.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La demande concerne une extension de la gamme d'implants, de piliers et une nouvelle génération de processeurs de son.

Les prothèses auditives ostéo-intégrées PONTO ont fait l'objet de 2 évaluations par la commission. Lors de la 1ère demande de modification des conditions d'inscription, la CNEDIMTS avait rendu un Service Attendu (SA) insuffisant pour PONTO dans son avis du 24 janvier 2012[1].

Dans son avis du 17 avril 2012[2], la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque sur la LPPR de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (arrêté du 3 octobre 2012 paru au JO du 9 octobre 2012).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Notification par Intertek Sembo AB (code 0413),Suède pour :
- les implants et piliers: classe IIb,
- les processeurs externes : classe IIa.

03.2. DESCRIPTION

Le système à ancrage osseux PONTO se compose de trois éléments :
- un implant en titane médical
- un pilier en titane médical
- une aide auditive externe ou processeur vocal externe

1- L'implant s'intègre à l'os selon le processus d'ostéo-intégration tel que défini par Bränemark. Il est auto-taraudant. La collerette de l'implant est hexagonale. Elle est destinée à recevoir le pilier.
Le pilier, hexagonal dans sa partie inférieure, est fixé à l'implant par l'intermédiaire d'une vis de pilier en or. Une vis de couverture peut être placée sur l'implant et permet d'éviter toute prolifération de tissus dans le pas-de-vis interne de l'implant.

2- Le pilier constitue la pièce intermédiaire percutanée entre l'implant mis en place dans l'os pariétal en haut et en arrière du pavillon de l'oreille, et l'aide auditive externe.

3- Le processeur externe des prothèses auditives PONTO se connecte sur le pilier comme un bouton-pression en venant s'enchâsser autour de celui-ci. Il peut également être adapté sur un serre-tête pour fonctionner comme un appareil en conduction osseuse conventionnel. Un logiciel de réglage, Genie Medical, permet son adaptation au patient.

La demande concerne les dispositifs suivants :
- l'implant large PONTO
- le pilier 12 mm
- les processeurs de son PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER

Ces dispositifs constituent une extension de la gamme de composants de la prothèse PONTO. Leurs caractéristiques par rapport aux composants inscrits à la LPPR sont les suivantes :

- ***Implants***

Implants actuellement inscrits sur la LPP	Implant faisant l'objet de la demande d'inscription
Implant PONTO	**Implant large PONTO**

[1] Avis de la CNEDIMTS du 24 janvier 2012 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2012 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/ponto-24_janvier_2012_4063_avis.pdf
[2] Avis de la CNEDIMTS du 17 avril 2012 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2012 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1238597/fr/ponto-17-avril-2012-4242-avis.pdf

• Diamètre =3,75 mm • Longueur : 3 mm et 4 mm • Surface (implant de 4 mm de longueur) : 82 mm² • Diamètre de la collerette : 5,1 mm	• Diamètre =4,5 mm • Longueur : 3 mm et 4 mm • Surface (implant de 4 mm de longueur) : 101 mm² • Diamètre de la collerette : 5,1 mm

L'implant large vise à augmenter la surface initiale de contact avec le tissu osseux ainsi que la stabilité primaire.

- ***Piliers***

Piliers actuellement inscrits sur la LPP	**Pilier faisant l'objet de la demande d'inscription**
Pilier 6 et 9 mm	Pilier 12 mm
Hauteur 6, 9 mm Diamètre supérieur 7,4 mm Diamètre inférieur 4,9 mm	Hauteur 12 mm Diamètre supérieur 7,4 mm Diamètre inférieur 4,9 mm
Interface entre implant et pilier : Ajustage hexagonal	

Le pilier long 12 mm peut être utilisé chez des patients avec une épaisseur plus importante de la peau ou pour éviter un désépaississement des tissus mous.
Le pilier est compatible avec tous les implants et processeurs PONTO ainsi qu'avec les processeurs BAHA.

- ***Processeurs***

	Processeurs actuellement inscrits sur la LPP			**Processeurs faisant l'objet de la demande d'inscription**	
Fonctions	PONTO	PONTO PRO	PONTO PRO POWER	PONTO PLUS	PONTO PLUS POWER
Fonctions de traitement du signal					
15 canaux de traitement du signal	X	X	X	X	X
Directivité adaptative multibande	Manuel	Automa-tique	Automa-tique	automatique	automatique
Gestion tri-mode du bruit		X	X	X	X
Réduction du bruit du vent	X	X	X	X	X
Suppression dynamique du Larsen	X	X	X	Système Feedback shield Inium (inversion de phase, décalage fréquentiel, contrôle de gain)	
Contrôle de gain automatique (AGC-O)	X	X	X	X	X
Système Speech Guard pour gérer les problèmes de compression du son	X	X	X	X	X
Système de gestion de la pile	X	X	X	X	X
Fonction d'adaptation					
Logiciel de réglage Génie Médical	X	X	X	X	X
Réponse fréquentielle sur 10 canaux	X	X	X	X	X
Audiométrie in situ de conduction osseuse	X	X	X	X	X
Gestionnaire du larsen	X	X	X	X	X
Data logging		X	X	X	X
Apprentissage du		X	X	X	X

potentiomètre					
Outil de mesure technique				X	X
Outil de vérification				X	X
Outil de paramétrage du streamer (communication sans fil) permettant une connexion avec différents types d'outils de communication (téléphone portable, ordinateur, musique,…)				X	X
Aide auditive et ses aspects fonctionnels					
Quatre programmes possibles	X	X	X	X	X
Potentiomètre	X	X	X	X	X
Délai de démarrage	X	X	X	X	X
Silencieux/veille	X	X	X	X	X
Avertissement de fin de pile	X	X	X	X	X
Logement de pile de sécurité	X	X	X	X	X
Entrée bobine/DAI/FM	X	X	X		
Nano revêtement	X	X	X	X	X

Le processeur PONTO PLUS est destiné à la réhabilitation des surdités de transmission ou mixtes dont la composante neurosensorielle n'excède pas 45 dB en moyenne.
Le processeur PONTO PLUS POWER est destiné à la réhabilitation des surdités de transmission ou mixtes dont la composante neurosensorielle n'excède pas 55 dB en moyenne.
La particularité de ces 2 processeurs par rapport à la génération antérieure de processeurs PONTO est l'ajout de fonctionnalités visant à améliorer les conditions d'écoute du patient (meilleur contrôle de l'effet Larsen, amélioration du système de compression, système de communication sans fil avec différents types d'outils de communication, …).

Autonomie : 80-140 heures pour PONTO PLUS et 80-160 heures pour PONTO PLUS POWER

Durée de vie et garantie :
La durée de vie des aides auditives est de l'ordre de 5 à 6 ans.
Les aides auditives PONTO sont garanties 2 ans, période pendant laquelle un appareil en panne n'est pas réparé, mais systématiquement échangé contre un appareil neuf. Les accessoires sont garantis un an.

Compatibilité :
La compatibilité des processeurs est identique aux modèles PONTO, PONTO PRO et PONTO PRO POWER déjà inscrits sur la LPPR : avec les piliers BAHA (90305, 90410), avec les implants avec piliers pré-montés BAHA (90434, 90480) (avis de la HAS du 24 Juin 2008).
Tous les modèles d'aides auditives PONTO ne sont pas compatibles avec les nouvelles références BAHA : piliers BAHA séries BA300, BA210 et BA400.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Dispositif de compensation du déficit auditif par conduction osseuse directe :
- le processeur vocal externe transforme la pression acoustique en une force d'intensité variable ;
- cette force est retransmise du pilier transcutané à l'implant ostéo-intégré ;
- l'implant génère une déformation élastique de la corticale de l'os en fonction de la fréquence ;

- cette vibration se répercute sur l'os temporal dans lequel se trouve la capsule labyrinthique qui comprend l'oreille interne.

03.4. ACTES ASSOCIES

L'acte chirurgical de mise en place d'un implant pour prothèse auditive à ancrage osseux est classifié dans la CCAM. Il peut se faire en un temps (mise en place de l'implant et du pilier lors d'une seule et même intervention chirurgicale) ou en deux temps (mise en place du pilier lors d'une deuxième intervention).
- Classification en un temps - Code CCAM : CBLA002 (pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps)
- Classification en deux temps :
  . premier temps - Code CCAM : LALA002 (pose d'un implant intra-osseux crâniens ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareillage auditif ostéo-intégré)
  . deuxième temps - Code CCAM : LALB001 (pose de moyen de liaison sur implants crâniens et/ou faciaux)

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis de la commission du 24 janvier 2012[1] :
Service rendu : insuffisant pour PONTO

A l'appui de la demande, 14 études avaient été fournies au dossier. Treize études n'avaient pas été retenues : 12 études étaient réalisées avec la prothèse auditive BAHA et non avec la prothèse PONTO et une autre étude comparait la tolérance cutanée de différents implants en titane ostéointégrés, sans précision sur les implants utilisés.
Une étude prospective, randomisée en cross over a été retenue. Elle comparait chez 12 patients le processeur vocal externe de la BAHA BP 100 au PONTO PRO, sur implant BAHA. Aucun critère de jugement principal n'avait été défini.
Les seuils mesurés étaient de 2 à 10 dB meilleurs avec le PONTO PRO qu'avec le BP100.
Il n'avait pas été observé de différence entre PONTO PRO et BP100 sur la qualité sonore mesurée par le questionnaire NHS et sur le questionnaire GHABP.
L'ensemble de la prothèse auditive à conduction osseuse PONTO n'avait pas fait l'objet d'une évaluation spécifique.
L'analyse des données fournies dans le dossier ne permettait pas à la CNEDIMTS d'évaluer l'intérêt de PONTO, ainsi que les risques liés son utilisation dans les indications revendiquées.

Avis de la commission du 17 avril 2012[2] :
Service attendu : suffisant
Aucune nouvelle donnée clinique n'avait été fournie dans le dossier.
La CNEDIMTS a accepté l'équivalence du dispositif PONTO par rapport au système BAHA considérant les éléments reconnus par la FDA (résultats et certificats 510 (K) émis par la FDA).

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à la prothèse auditive ostéo-intégrée à peau ouverte BAHA.

La Commission a recommandé que le renouvellement d'inscription soit conditionné à la réalisation d'une étude permettant de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de PONTO.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Vingt-quatre études non spécifiques des dispositifs faisant l'objet de la demande ont été fournies dans le dossier et n'ont pas été retenues.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec l'implant large, le pilier 12 mm et les processeurs de son PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER n'est disponible.

Ces dispositifs correspondent à une évolution de gamme de la prothèse ostéointégrée PONTO.
L'implant large vise à augmenter la surface initiale de contact avec le tissu osseux ainsi que la stabilité primaire.
Le pilier long 12 mm peut être utilisé chez des patients avec une épaisseur plus importante de la peau ou pour éviter un désépaississement des tissus mous.

Les évolutions apportées par les processeurs PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER concernent notamment une meilleure gestion de l'effet Larsen, l'amélioration du système de compression, l'ajout d'un système de communication sans fil avec différents types d'outils de communication.

Les résumés et certificats 510(k) émis par la FDA stipulant l'équivalence substantielle des dispositifs faisant l'objet de cet avis ont été fournis dans le dossier.

La Commission estime que les nouvelles références proposées élargissant la gamme de largeur de l'implant, de longueur de pilier et la gamme de processeurs permettent un traitement du signal sonore au moins identique à celui des éléments de la prothèse ostéointégrée PONTO.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

La prise en charge de la surdité se fait notamment par les appareils auditifs par voie aérienne, la chirurgie et les implants auditifs.
Dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes, la prothèse PONTO peut être proposée à des patients pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible, lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.
Dans les surdités neurosensorielles unilatérales (cophoses unilatérales), il n'y a pas d'alternative chirurgicale. Une solution prothétique de PONTO ou appareil CROS (*controlateral routing of signal*, prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille controlatérale) en voie aérienne ne sera envisagée que si la gêne ressentie par le patient est suffisante pour restaurer une écoute binaurale. Dans ce cas, le bénéfice pouvant être obtenu avec PONTO ou un système CROS est évalué par un essai préalable quelques semaines dans la vie courante (port d'un appareil de prêt CROS et de PONTO sur serre-tête). Des mesures audiométriques sont effectuées en stéréo-audiométrie pour quantifier l'amélioration produite.

La Commission estime que l'implant large, le pilier 12 mm et les processeurs de son PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER correspondent à un complément ou une évolution de gamme de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO et partagent ses indications[1,2].

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Ses conséquences sont liées à son degré de sévérité et à l'âge de survenue. Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition a des répercussions systématiques sur un au moins des constituants du langage. Chez l'adulte, la surdité acquise a un retentissement professionnel, social et affectif.

Les surdités sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent. Aucune donnée épidémiologique correspondant aux situations particulières dans lesquelles PONTO peut être envisagée n'est disponible.
Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé d'après les données de l'assurance maladie par rapport au nombre d'implants mastoïdiens pris en charge chaque année :

- soit via le code 3111875 : un implant par an depuis 2008, 15 implants en 2012
- soit via les codes 3109246 et 3142114 correspondant aux implants avec ou sans pilier de la BAHA : 16 unités en 2012

04.2.3. IMPACT

La correction des déficits auditifs a un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions des troubles de l'audition en termes de communication, d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale.

Les implants larges, pilier 12 mm et processeurs PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER n'impliquent pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Ils répondent à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les prothèses déjà inscrites, chez les porteurs actuels ou futurs de prothèse auditive ostéointégrée.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

PONTO a un intérêt en santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.

Au total, le Service Attendu des nouvelles références proposée pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (implant 4,5 mm, pilier 12 mm et processeurs de son PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER) est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies par l'arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

PONTO doit être prescrite et implantée par une équipe pluridisciplinaire ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :
- un ORL ;
- un audioprothésiste ;

Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir :
- le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;
- l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ;
- la mise en place chirurgicale ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEUR RETENU

L'implant large, le pilier 12 mm et les processeurs de son PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER sont des compléments de gamme de la prothèse auditive PONTO inscrite qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDIMTS.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission estime que l'implant large, le pilier 12 mm et les processeurs de son PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER permettent un traitement du signal sonore au moins identique à la prothèse PONTO. Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison de ces dispositifs avec le dispositif de la gamme antérieure.

En l'absence de données cliniques comparatives montrant une amélioration des performances associées à l'implant large, au pilier 12 mm et aux processeurs de son PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement à la prothèse PONTO inscrite à la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation de l'étude demandée en 2012 par la Commission. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de PONTO.

Cette étude devra documenter les éléments suivants :
- le nombre d'implantations,
- les indications (motif de la consultation, type de surdité, caractéristiques audiométriques),
- la satisfaction et qualité de vie des patients,
- l'observance et le taux d'abandon,
- les complications liées à PONTO et le traitement mis en œuvre,
- les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre,
- pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation.

Lors du prochain renouvellement de l'inscription, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur les modèles faisant l'objet de cet avis ainsi que sur les générations précédentes.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge des composants PONTO (15 octobre 2017)

08 POPULATION CIBLE

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible de PONTO est estimée d'après le nombre d'implantations actuelles pour les années 2011 et 2012 décrites comme suit :

Extraction des statistiques des actes classants de l'ATIH :	**2011**	**2012**
- implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002) - implantation en 2 temps chirurgicaux (estimation d'après le 1er temps chirurgical LALA002)	282 95	247 114
TOTAL IMPLANTATIONS	**377**	**361**

Le nombre d'implantation actuellement réalisées en France constitue une estimation basse de la population susceptible de bénéficier de PONTO.
Au Royaume-Uni, où la prise en charge par le système de soins est totale pour PONTO, le dossier rapporte 2 200 implantations réalisées en 2006 (pour une population générale proche de celle de la France). Ce volume d'implantations correspondrait à une estimation maximale de la population susceptible d'être implantée en France.

Entre 300 et 2 200 patients sont susceptibles d'être implantés chaque année.